PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1375

ze dne 1. října 2020

o povolení přípravku z kyseliny citronové, kyseliny sorbové, thymolu a vanilinu jako doplňkové látky pro sající selata, výkrm krůt a odchov krůt (držitel povolení Vetagro SpA)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.

(2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byly podány žádosti o povolení přípravku z kyseliny citronové, kyseliny sorbové, thymolu a vanilinu. Uvedené žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 uvedeného nařízení.

(3) Uvedené žádosti se týkají povolení přípravku z kyseliny citronové, kyseliny sorbové, thymolu a vanilinu jako doplňkové látky pro sající selata, výkrm krůt a odchov krůt se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 4. července 2019 ([2]) k závěru, že za navržených podmínek použití nemá přípravek z kyseliny citronové, kyseliny sorbové, thymolu a vanilinu nepříznivý účinek na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Úřad dospěl rovněž k závěru, že uvedená doplňková látka je považována za látku, která může způsobovat podráždění kůže/očí, a látku senzibilizující kůži. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele doplňkové látky. Úřad dospěl k závěru, že uvedená doplňková látka může být účinná při zlepšování zootechnických výsledků u výkrmu kuřat a že tento závěr lze rozšířit i na odchov kuřic a na odchov menšinových druhů drůbeže ([3]). Na základě toho úřad ve svém stanovisku z roku 2019 extrapoloval závěry dosažené u výkrmu kuřat i na výkrm krůt a odchov krůt. Dospělo se rovněž k závěru, že uvedená doplňková látka může být účinná při zlepšování zootechnických výsledků u sajících selat v doporučené dávce, a to rozšířením závěru, jehož bylo dosaženo u odstavených selat ([4]). Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení přípravku z kyseliny citronové, kyseliny sorbové, thymolu a vanilinu prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Používání uvedeného přípravku by proto mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal 2019;17(7):5795.
([3]) EFSA Journal 2012;10(5):2670.
([4]) EFSA Journal 2012;10(5):2670.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „jiné zootechnické doplňkové látky“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 1. října 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: jiné zootechnické doplňkové látky (zlepšení parametrů užitkovosti)									
4d3	Vetagro SpA	Přípravek z chráněné kyseliny citronové, kyseliny sorbové, thymolu a vanilinu	*Složení doplňkové látky* Přípravek chráněných mikročástic obsahujících kyselinu citronovou, kyselinu sorbovou, thymol a vanilin s minimálním složením: Kyselina citronová: 25 g/100 g Thymol: 1,7 g/100 g Kyselina sorbová: 16,7 g/100 g Vanilin: 1 g/100 g	Sající selata	–	1 000	–	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. V návodu k použití musí být uvedeno: „Celkový maximální obsah různých zdrojů kyseliny citronové a kyseliny sorbové v kompletním krmivu nesmí být překročen“ 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany pokožky, očí a dýchacích cest.	22.10.2030
			Charakteristika účinné látky Kyselina citronová $C_6H_8O_7$ (čistota ≥ 99,5 %) Kyselina 2-hydroxypropan-1,2,3-trikarboxylová, číslo CAS 77-92-9 bezvodá Kyselina sorbová $C_6H_8O_2$ (čistota ≥ 99,5 %) Kyselina hexa-2,4-dienová, číslo CAS 110-44-1 Thymol (čistota ≥ 98 %) 2-isopropyl-5-methylfenol, číslo CAS 89-83-8 Vanilin (čistota ≥ 99,5 %) 4-hydroxy-3-methoxybenzaldehyd, číslo CAS 121-33-5	Výkrm krůt Odchov krůt	–	200	–		
			Analytická metoda (1) Stanovení kyseliny sorbové a thymolu v doplňkové látce, premixech a krmivech: — Vysokoúčinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi s ultrafialovou/diode array detekcí (RP-HPLC-UV/DAD)						

			Stanovení kyseliny citronové v doplňkové látce a premixech: — Vysokoúčinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi s ultrafialovou/diode array detekcí (RP-HPLC-UV/DAD) Stanovení kyseliny citronové v krmivech: — enzymatické stanovení kyseliny citronové – NADH (redukovaná forma nikotinamidadenindinukleotidu) spektrofotometrická metoda						

([1]) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.